

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nasofan 50 mikrogramů/dávka nosní sprej suspenze flutikason-propionát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Nasofan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nasofan používat
3. Jak se Nasofan používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nasofan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Nasofan a k čemu se používá

Váš lék se nazývá Nasofan a obsahuje 50 mikrogramů účinné látky flutikason-propionát v každém vstřiku. Látka flutikason-propionát patří do skupiny látek, zvané kortikosteroidy.

Přípravek působí protizánětlivě, po aplikaci do nosu snižuje otok a podráždění. Používá se k prevenci a léčbě sezónního alergického zánětu nosní sliznice (například senné rýmy) a celoročního zánětu nosní sliznice (např. ucpaného nosu nebo rýmy, kýchání a svědění způsobeného domácími prachovými roztoči nebo zvířaty, např. kočkami či psy). Přípravek mohou používat dospělí i děti ve věku od 4 let a starší.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nasofan používat

Nepoužívejte přípravek Nasofan:

- jestliže jste alergický(á) na flutikason-propionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Nasofan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste někdy prodělal(a) operaci nosu.
- jestliže jste v nedávné době prodělal(a) nebo nyní trpíte zánětem horních cest dýchacích
- jestliže jste v nedávné době prodělal(a) nebo trpíte nějakým neléčeným zánětem, tuberkulózou nebo oparem oka
- jestliže jste v poslední době byl(a) léčen(a) steroidy podávanými injekčně nebo delší dobu užíváte steroidy vnitřně (perorálně – podáváno ústy)

Přípravek Nasofan může snížit tvorbu hormonů, zvláště pokud jsou delší dobu používány větší dávky, než je doporučeno. V takovém případě může být nutné, aby Vám lékař v mimořádných

stresových situacích, po závažných zraněních nebo před operací, podal další přípravek s hormonem, který by v takových situacích normálně tvořily nadledviny.

Při léčbě sezónní alergické rýmy je přípravek Nasofan většinou dostatečně účinný, avšak v případě obzvláště masivního výskytu letních alergenů, může být nezbytná i další terapie, především při výskytu očních příznaků.

V případě jakýchkoli pochybností se poraďte s lékařem.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Nasofan může mít celkové účinky, které mohou zahrnovat zpomalení růstu u dětí a dospívajících a vzácněji řadu psychologických účinků nebo účinků na chování včetně psychomotorické hyperaktivity, poruch spánku, úzkosti, deprese nebo agresivity (zejména u dětí).

Další léčivé přípravky a přípravek Nasofan

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez předpisu.

Účinek některých přípravků při současné léčbě přípravkem Nasofan může být ovlivněn.

Zvláště upozorněte svého lékaře nebo lékárníka, pokud:

- používáte jakýkoli lék určený k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol).
- Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Nasofan, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek Nasofan nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Nasofan obsahuje roztok benzalkonium-chloridu

Tento léčivý přípravek obsahuje 40 mikrogramů roztoku benzalkonium-chloridu v jedné podané dávce.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

3. Jak se Nasofan používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka

Dospělí (i starší nemocní) a děti ve věku od 12 let a starší:

V počátcích léčby přípravkem Nasofan se obvykle vstřikují dvě dávky do každé nosní dírky jednou denně, nejlépe ráno. Tuto dávku může lékař zvýšit **maximálně** na dvě dávky vstříknuté do každé nosní dírky dvakrát denně.

Jakmile dojde ke zvládnutí Vašich příznaků, může Vám lékař snížit dávkování na jeden vstřík do každé nosní dírky jednou denně. Pokud se po snížení dávky Vaše příznaky opět zhorší, může Vám lékař dávku opět zvýšit na původní dávkování.

Děti ve věku od 4 do 11 let:

Dávkování u dětí od 4 do 11 let je jeden vstřík do každé nosní dírky jednou denně, nejlépe ráno. Tuto dávku může lékař zvýšit **maximálně** na jeden vstřík do každé nosní dírky dvakrát denně.

Tento přípravek není určen pro děti mladší 4 let věku.

Lékař Vám předepíše nejnižší možnou dávku přípravku Nasofan schopnou účinně zvládnout Vaše příznaky.

Může trvat několik dní, než dojde ke zvládnutí Vašich příznaků. Nepřerušujte užívání přípravku Nasofan, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

Dávku zásadně nezvyšujte a nepoužívejte přípravek Nasofan častěji, než Vám předepsal lékař. Je důležité nepřekračovat dávku léku předepsanou lékařem.

Pokud přípravek používáte, a přesto Vám v důsledku senné rýmy i nadále slzí nebo Vás svědí oči, řekněte to svému lékaři. Možná Vám předepíše jiný lék na zmírnění očních obtíží.

Jak nosní sprej připravit k použití

Nosní sprej Nasofan je opatřen ochranným krytem, který chrání rozprašovací nástavec (aplikátor) a udržuje jej v čistotě – tento ochranný kryt je třeba před použitím spreje sejmout a po použití zase nasadit.

Novou nádobku přípravku Nasofan připravíte k použití následovně:

1. Jemně nádobkou zatřeste a odstraňte ochranný kryt.
2. Uchopte nádobku svisle mezi palcem umístěným pod jejím dnem a ukazováčkem a prostředníkem umístěnými po obou stranách aplikátoru. Dávejte pozor, aby aplikátor nemířil Vaším směrem.
3. Stiskněte prsty a napumpujte sprej do rozprašovacího systému. (Obrázek 1)



Obrázek 1

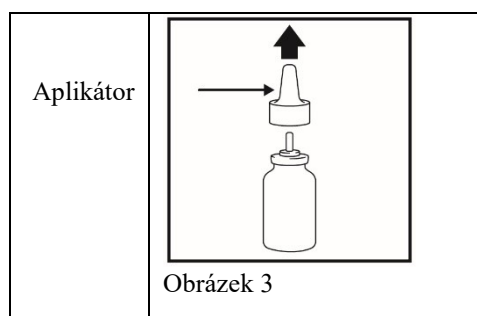
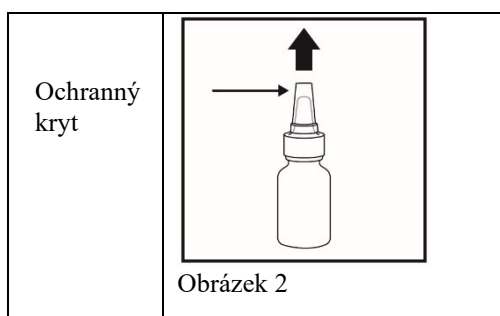
4. Krok 2 a 3 ještě pětkrát zopakujte – nádobka je nyní připravena k použití.

Pokud jste přípravek Nasofan týden a déle nepoužil(a), stlačujte rozprašovač, dokud se neobjeví jemná mlha.

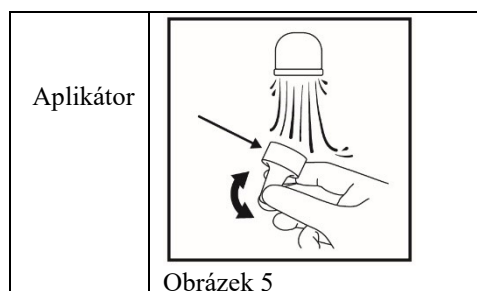
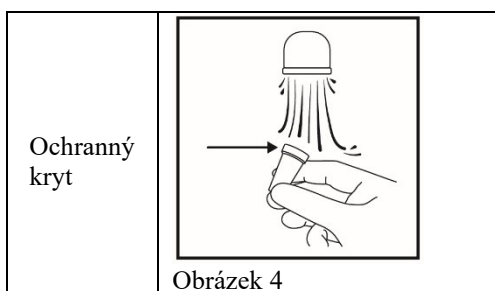
Jestliže rozprašovač přes veškerou přípravu nefunguje a je zřejmě ucpaný, můžete jej vyčistit následovně:

Jak nosní sprej čistit

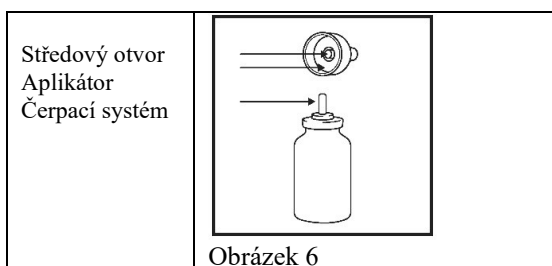
1. Sejměte ochranný kryt (Obrázek 2) a vytažením potáhněte za bílý kroužek směrem vzhůru a sejměte aplikátor (Obrázek 3).



2. Vložte aplikátor i ochranný kryt do teplé vody a nechte je pár minut odmočit, poté je opláchněte pod tekoucí vodou (Obrázek 4 a 5).



3. Setřeste nadbytečnou vodu a nechte aplikátor i ochranný kryt uschnout na teplém (nikoli horkém) místě.
4. Nasad'te aplikátor zpět na nádobku (obrázek 6).



5. V případě potřeby připravte nosní sprej k použití opakovaným stlačováním rozprašovače, dokud se neobjeví jemná mlha.
- Aby se aplikátor nosního spreje neucpal, měl(a) byste jej čistit alespoň jednou týdně. Další čištění je potřebné při ucpání.
 - NIKDY se nepokoušejte uvolnit nebo zvětšit rozprašovací otvor špendlíkem či jiným ostrým předmětem, protože byste tím poškodil(a) mechanismus rozprašovače.

Jak nosní sprej používat

1. Protřepte nádobku a sejměte ochranný kryt.

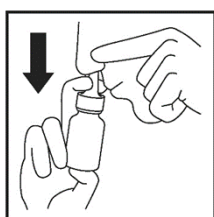
2. Jemně se vysmrkejte.

3. Přitlačte prst na jednu nosní dírku, ucpěte ji a do druhé dírky vložte nosní aplikátor (obrázek 7). Lehce předkloňte hlavu, abyste nádobku stále držel(a) ve vzpřímené poloze.



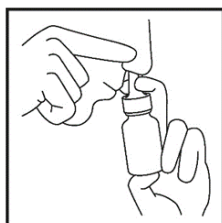
Obrázek 7

4. Pomalu vdechujte volnou nosní dírkou, současně prsty pevně stiskněte kroužek kolem aplikátoru a vstříkněte do nosní dírky dávku jemné mlhy (obrázek 8).



Obrázek 8

5. Vydechněte ústy. Krok 4 zopakujte i při případné druhé dávce aplikované do stejné nosní dírky.
6. Vyjměte aplikátor z nosní dírky a vydechněte ústy.
7. Opakujte kroky 3 až 6 a vstříkněte přípravek do druhé nosní dírky (obrázek 9).



Obrázek 9

Jak postupovat po použití nosního spreje

- Opatrně aplikátor otřete kapesníkem nebo ubrouskem a nasad'te na něj ochranný kryt.

Jestliže jste použil(a) více Nasofanu než jste měl(a):

Je důležité, abyste použil(a) dávku přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Měl(a) byste užívat pouze takovou dávku, jakou Vám doporučil lékař. Použití větší nebo menší dávky může zhoršit Vaše potíže.

Jestliže jste nedopatřením použil(a) větší dávku Nasofanu, než jste měl(a), poraďte se s lékařem.

Lékaři ukažte Nasofan i tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Nasofan:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Nasofan ve správnou dobu, použijte jej, jakmile si vzpomenete. Dávku nezdvojujte. Pokud se již blíží doba k použití další dávky, vyčkejte této doby a v dalším užívání pokračujte jako dříve.

Jestliže jste přestal(a) používat Nasofan:

Je možné, že Vaše příznaky začnou polevovat až po několikadenním používání přípravku – je proto nezbytné, abyste přípravek Nasofan používal(a) pravidelně podle doporučení lékaře a abyste jej nevysazoval(a) ani v případě, že se již cítíte lépe, pokud Vám ovšem lékař nedoporučil léčbu přerušit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud používáte vysoké dávky přípravku Nasofan, může se stát, že budete při zvýšené stresové zátěži, při hospitalizaci v důsledku vážného úrazu či nehody nebo před operací, potřebovat dodatečnou léčbu kortikosteroidy.

Léčba nosními kortikosteroidy může ve vzácných případech ovlivnit tvorbu steroidů v těle. Pravděpodobnost tohoto jevu se zvyšuje při dlouhodobém používání vysokých dávek přípravku. Lékař pomůže zabránit tomuto riziku tak, že Vám předepíše nejnižší dávku kortikosteroidu, která ještě umožňuje účinnou léčbu.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli následujících nežádoucích účinků, přestaňte používat přípravek Nasofan a oznamte to prosím svému lékaři, jakmile to bude možné:

- závažná alergická reakce způsobující náhlý nástup vyrážky, otoku (obvykle jazyka, obličeje nebo rtů) nebo dýchacích obtíží.
- bronchospasmus (zúžení dýchacích cest v plicích se známkami velmi sípavého nebo namáhavého dýchání a kašle).
- náhlá ospalost nebo závratě (vedoucí k mdlobám nebo ztrátě vědomí).

Další nežádoucí účinky

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- krvácení z nosu.

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- bolest hlavy.
- nepříjemná pachůť v ústech nebo čichový vjem v nose.
- pocit sucha nebo podráždění v krku, v horních cestách dýchacích, kýčání.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 10000

- Po dlouhodobé léčbě byl velmi vzácně hlášen výskyt glaukomu (zvýšeného nitroočního tlaku) a katarakty (zákalu oční čočky).
- Jen zcela ojediněle může dojít k protržení nosního septa (dělicí přepážky v nose) nebo ke vzniku vředu na nosní sliznici, obvykle u pacientů, kteří dříve prodělali chirurgický zákrok v oblasti nosu.

Není známo (četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit)

- rozmazané vidění.
- vřidky v nose

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Následně se může zpomalit růst u dětí – u dětí dlouhodobě léčených nosními kortikosteroidy proto lékař pravidelně kontroluje jejich výšku. Aby lékař pokud možno zabránil zpomalení růstu, předepíše dítěti nejnižší dávku kortikosteroidu, která ještě umožňuje účinnou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Nasofan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Spotřebujte do 3 měsíců od prvního použití.

Na štítek vícedávkové lahvičky zapište datum prvního použití.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nasofan obsahuje

- Léčivou látkou je flutikason-propionát. Jedna odměřená dávka obsahuje 50 mikrogramů flutikason-propionátu.
- Pomocné látky jsou glukosa, disperzní celulóza, fenethylalkohol, roztok benzalkonium-chloridu (40 mikrogramů v dávce), polysorbát 80 a čištěná voda.

Jak přípravek Nasofan vypadá a co obsahuje toto balení

Je to bílá neprůhledná vodná suspenze ve vícedávkové lahvičce z hnědého skla, vybavené rozprašovací dávkovací pumpičkou. Každá lahvička přípravku Nasofan obsahuje suspensi pro podání 60, 120, 150, 240 (2 lahvičky, každá s obsahem 120 dávek) nebo 360 (3 lahvičky, každá s obsahem 120 dávek) dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Teva B. V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

Výrobce:

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 305/29, 747 70 Komárov, Opava, Česká republika

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Nasofan
Dánsko	Fluticasonpropionat "Teva" 50 mikrogram/dosis, næsespray, suspension
Finsko	Nasofan 50 mikrog/annos nenäsumute
Irsko	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray Suspension
Maďarsko	Flutirin orrspray
Německo	Flutica-TEVA 50 Mikrogramm Nasenspray, Suspension
Norsko:	Flutikason Teva
Polsko	Fanipos, 50 mikrogramów/dawkę donosową aerosol donosa, zawiesina
Portugalsko	Fluticasona Nasofan 50 microgramas Suspensão para pulverização nasal
Slovenská republika	Nasofan 50 mikrogramová nosová aerodisperzia
Španělsko	Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal
Spojené království (Severní Irsko)	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 1. 2025